

جامعة ميدأوشن

كلية الإدارة

قسم / تخصص إدارة مخاطر



أثر تطبيق معايير الأيزو على منهجية إدارة المخاطر في مختبرات المعايرة: دراسة تحليلية

إعداد الطالب/

قصي عدنان العبدالمحسن

الرقم الجامعي / 243001340

إشراف/

د. الفصيل عبدالحميد محمد حسن

العام الدراسي:

2025

مقدمة:

تُعدّ مختبرات المعايير ركيزة أساسية في ضمان جودة ودقة القياسات في مختلف القطاعات الصناعية، العلمية، والبحثية. إن الدور المحوري الذي تلعبه هذه المختبرات في توفير بيانات موثوقة يجعل من جودة العمليات والمخرجات عنصراً غير قابل للمساومة في بيئة عملها اليومية. ومع التطور المتسارع للمعايير الدولية للأنظمة الإدارية والفنية، ولا سيما معيار ISO 17025: المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة، بات من الضروري دراسة تأثير هذه المعايير على الأداء الكلي للمختبرات.

لم يعد الاكتفاء بتقديم خدمات المعايير الدقيقة كافياً، بل يجب أن يُبنى ذلك على أساس متين من التحكم بالمخاطر المؤسسية وتعزيز آليات السيطرة الداخلية والخارجية. هذا ما دفع إلى تساؤل عميق حول الكيفية التي تُسهم بها معايير الاعتماد الدولية، مثل ISO 17025، في تقليل المخاطر المحتملة التي قد تواجه هذه المختبرات، وبالتالي تعزيز أدائها الإشرافية والرقابية. يسعى هذا البحث إلى تسليط الضوء على هذا الموضوع الحيوي، وتحليله بعمق من منظور علمي ومهني، لتقديم فهم شامل للعلاقة بين تطبيق معايير الأيزو وتحسين إدارة المخاطر في مختبرات المعايير.

مشكلة الدراسة:

تُواجه مختبرات المعايرة بطبيعتها تحديات ومخاطر متعددة، تتراوح بين المخاطر التشغيلية المتمثلة في الأخطاء البشرية أو أعطال الأجهزة، والمخاطر التنظيمية المتعلقة بالامتثال للمعايير واللوائح، وصولاً إلى المخاطر المالية والسمعية الناتجة عن فقدان الثقة أو سوء النتائج. هذه المخاطر، إذا لم تُدار بفعالية، قد تُهدد بشكل مباشر دقة نتائج المعايرة، وتُقلل من موثوقية الخدمات المقدمة، مما يؤثر سلباً على سمعة المختبر وقدرته التنافسية.

في ظل هذا المشهد المعقد، يُطرح تساؤل جوهري حول مدى فعالية معيار ISO 17025 في توفير إطار عمل قوي يمكن من خلاله إدارة هذه المخاطر بأسلوب استباقي ومنهجي. هل يُمثل تطبيق هذا المعيار مجرد إجراء شكلي للامتثال، أم أنه يُقدم قيمة حقيقية في تحصين المختبرات ضد التهديدات المحتملة؟ من هذا المنطلق، تنطلق مشكلة الدراسة في استكشاف وتحليل العلاقة الجدلية بين تطبيق معايير الاعتماد الدولية، تحديداً ISO 17025، وتحقيق إدارة فعالة ومتكاملة للمخاطر في مختبرات المعايرة. الهدف هو تجاوز الوصف السطحي إلى تحليل عميق يُبين كيف يُمكن للمعايير أن تُدمج في نسيج العمليات اليومية لتعزيز المرونة والقدرة على التكيف مع التحديات.

أهمية الدراسة:

تكتسب هذه الدراسة أهميتها من عدة جوانب محورية، مما يجعلها إضافة نوعية للمجالين الأكاديمي والمهني:

- سد الفجوة المعرفية على الرغم من وفرة الدراسات حول إدارة الجودة والمخاطر بشكل عام، إلا أن هناك ندرة نسبية في الأبحاث التي تربط بشكل مباشر ومُتعمق بين تطبيق معيار ISO 17025 ومنهجيات إدارة المخاطر تحديداً في سياق مختبرات المعايرة. تهدف هذه الدراسة إلى سد هذه الفجوة المعرفية، مما يُساهم في بناء فهم أكثر شمولاً لهذه العلاقة المتشابكة.
- تعزيز الممارسات العملية بحيث تُقدم الدراسة إطاراً تحليلياً يمكن للمختبرات أن تستند إليه في فهم كيفية الاستفادة القصوى من استثماراتها في الحصول على الاعتمادات الدولية. فهي لا تُركز فقط على "لماذا" يجب تطبيق المعايير، بل تُضيء على "كيف" يمكن لهذه المعايير أن تُصبح أداة فعالة في تحسين الأداء التشغيلي، وتقليل الأخطاء والانحرافات، وبالتالي ضمان استدامة الخدمات المقدمة.
- دعم اتخاذ القرار من خلال توفير النتائج والتوصيات المتوقعة من هذه الدراسة قاعدة معرفية راسخة للمديرين وصناع القرار في مختبرات المعايرة، مما يُمكنهم من اتخاذ قرارات مستنيرة بشأن استراتيجيات إدارة الجودة والمخاطر. ستُساهم في توجيه الجهود نحو تكامل الأنظمة بدلاً من التعامل معها كوحدات منعزلة.
- الأثر الاقتصادي والسمعي من خلال تعزيز إدارة المخاطر، يُمكن للمختبرات تقليل الخسائر المالية الناتجة عن الأخطاء، الدعاوى القضائية، أو سحب النتائج غير الدقيقة. كما أن تحسين الموثوقية يُعزز من سمعة المختبر على المستويين الوطني والدولي، مما يُساهم في زيادة الثقة وجذب المزيد من العملاء.

أهداف الدراسة:

لتحقيق الفهم الشامل للعلاقة بين تطبيق معيار ISO 17025 وإدارة المخاطر، تسعى هذه الدراسة إلى تحقيق الأهداف التفصيلية التالية:

- قياس مدى الالتزام والتبني عن طريق تحديد وتقييم مدى التزام مختبرات المعايرة في المملكة العربية السعودية بتطبيق جميع متطلبات معيار ISO 17025، بما في ذلك المتطلبات الإدارية والفنية، وفهم مستوى النضج في تطبيق هذه المعايير.
- تحديد وتصنيف المخاطر من خلال التعرف على أنواع المخاطر الشائعة التي تواجهها مختبرات المعايرة بشكل متكرر، سواء كانت مخاطر فنية، تشغيلية، تنظيمية، مالية، أو حتى مخاطر تتعلق بالسمعة، وتصنيفها بناءً على احتمالية حدوثها وتأثيرها المحتمل.
- تحليل العلاقة السببية بإجراء تحليل معمق للعلاقة بين مستوى تطبيق معيار ISO 17025 وكفاءة وفعالية منهجيات إدارة المخاطر المتبعة داخل المختبرات، بهدف تحديد ما إذا كان هناك ارتباط إيجابي ودال إحصائيًا بين المتغيرين.
- اقتراح آليات تعزيزية بالبناء على النتائج التحليلية، اقتراح آليات وتوصيات عملية مُحددة لتعزيز الربط والتكامل بين أنظمة إدارة الجودة (بناءً على معايير ISO) ومنهجيات إدارة المخاطر، بهدف بناء نظام إداري أكثر شمولية ومرونة.

تساؤلات الدراسة

لتحقيق الأهداف المذكورة أعلاه، ستُجيب هذه الدراسة على التساؤلات البحثية التالية:

1. ما هو مدى تطبيق مختبرات المعايرة في المملكة العربية السعودية لمعيار ISO 17025 ؟
2. ما هي أبرز أنواع المخاطر التشغيلية والإدارية التي تواجهها مختبرات المعايرة المعتمدة وغير المعتمدة على حد سواء؟
3. هل توجد علاقة ذات دلالة إحصائية بين مستوى تطبيق معيار ISO 17025 ومستوى تحسين وإدارة المخاطر في مختبرات المعايرة؟
4. ما الدور الذي تلعبه أدوات وأنظمة الجودة المنصوص عليها في معيار ISO 17025 في الوقاية من المخاطر المحتملة والتخفيف من أثارها؟

فروض الدراسة:

بناءً على الخلفية النظرية والدراسات السابقة، تفترض هذه الدراسة الفروض التالية التي ستخضع للاختبار التجريبي والتحليل الإحصائي:

- الفرض الأول: توجد علاقة طردية وذات دلالة إحصائية بين مستوى تطبيق معيار ISO 17025 وكفاءة إدارة المخاطر الكلية في مختبرات المعايرة، مما يعني أن المختبرات التي تُطبق المعيار بشكل أكثر شمولاً تُظهر قدرة أفضل على تحديد، تقييم، والتحكم بالمخاطر.
- الفرض الثاني: يُساهم التطبيق الفعال لمعيار ISO 17025 في تقليل تكرار حدوث الانحرافات الفنية والإدارية (مثل أخطاء القياس، عدم الالتزام بالإجراءات، أو تأخر التسليم)، مما يُشير إلى دور المعيار في الوقاية من المخاطر التشغيلية.
- الفرض الثالث: يرتبط مستوى تطبيق ISO 17025 إيجابيًا وذاتيًا بفعالية الأنظمة الرقابية والتدقيق الداخلي داخل المختبرات، مما يُعزز من قدرتها على الكشف المبكر عن المخاطر ومعالجتها.

الدراسات السابقة:

لإثراء الإطار النظري وتوجيه مسار الدراسة، تم استعراض عدد من الدراسات السابقة التي تناولت جوانب متصلة بالجودة وإدارة المخاطر في بيئات المختبرات. على سبيل المثال، تناولت دراسة Fourie وآخرون (2020) بعنوان "Laboratory Risk Management and Assessment" أهمية منهجيات إدارة المخاطر المتكاملة في سياق المختبرات، مُسلطة الضوء على كيفية تحديد المخاطر وتقييمها والتخفيف من حدتها لضمان دقة العمليات وسلامتها.

كما تُقدم دراسة Kim وآخرون (2022) المنشورة في "Clinical Chemistry and Laboratory Medicine" تحليلاً معمقاً للتحسينات في جودة المختبرات من خلال تطبيق أنظمة إدارة الجودة الفعالة، مع التركيز على دور هذه الأنظمة في تقليل الأخطاء وتعزيز الموثوقية. وتُبرز هذه الدراسة العلاقة الوثيقة بين الالتزام بمعايير الجودة والقدرة على إدارة المخاطر بشكل استباقي.

وفي سياق أوسع، ناقشت دراسة Al-Samarrai (2015) بعنوان "Risk Management in Analytical Laboratories: A Review" مختلف جوانب إدارة المخاطر في المختبرات التحليلية، مُقدمةً لمحة شاملة عن التحديات والممارسات الفضلى في هذا المجال. تُشير هذه الدراسة إلى أن تطبيق معايير الجودة يُعد أساساً ضرورياً لبناء نظام قوي لإدارة المخاطر.

على الرغم من القيمة العلمية لهذه الدراسات، فإن معظمها لم يتعمق في تحليل العلاقة المباشرة والآليات الدقيقة التي يربطها معيار ISO 17025 منهجية إدارة المخاطر في سياق مختبرات المعايرة بشكل حصري ومُعمق. هذا ما يُبرز النقطة التي تُقدمها دراستنا كإضافة نوعية، حيث تُركز بشكل مُباشر على تحليل هذه العلاقة في قطاع المعايرة، مما يُوفر رؤية أكثر تخصصاً وتطبيقية.

المنطلقات النظرية للدراسة:

تستند هذه الدراسة إلى مزيج من الأطر النظرية الراسخة في مجالات إدارة الجودة والمخاطر، والتي تُوفر الأساس الفكري لتحليل العلاقة بين تطبيق معايير الأيزو وإدارة المخاطر. النظريتان الرئيسيتان هما:

نظرية إدارة الجودة الشاملة (TQM - Total Quality Management):

تُعدّ هذه النظرية منهجاً إدارياً يهدف إلى تحقيق التحسين المستمر في جميع جوانب أداء المنظمة، من خلال التركيز على تلبية احتياجات العملاء وتجاوز توقعاتهم. تفترض نظرية TQM أن تطبيق معايير الجودة المنهجية، مثل تلك التي يوفرها ISO 17025، لا يُحسن فقط من جودة المخرجات، بل يُسهم أيضاً في تقليل الأخطاء والعيوب والانحرافات عبر تحسين العمليات الداخلية. في سياق مختبرات المعايرة، تُشير هذه النظرية إلى أن الالتزام بمتطلبات ISO 17025 يُعزز من الممارسات الجيدة، ويُقلل من فرص حدوث الأخطاء، مما يُعتبر في جوهره شكلاً من أشكال الوقاية من المخاطر.

نظرية إدارة المخاطر المؤسسية (ERM - Enterprise Risk Management):

تُقدم هذه النظرية إطاراً شاملاً لإدارة المخاطر على مستوى المنظمة بأكملها، بدلاً من التعامل معها كوحدات منعزلة. تُركز ERM على تحديد، تقييم، معالجة، ومراقبة المخاطر التي قد تؤثر على تحقيق الأهداف الاستراتيجية للمنظمة. تُشجع هذه النظرية على دمج تحليل المخاطر ضمن العمليات اليومية وصنع القرار. تُساهم ERM في هذه الدراسة بفهم كيف يُمكن أن تُصبح متطلبات ISO 17025 جزءاً لا يتجزأ من استراتيجية إدارة المخاطر الكلية للمختبر، حيث تُوفر أدوات لتقييم المخاطر الفنية والإدارية وتطوير خطط استباقية للتعامل معها.

المنهجية وطرق البحث:

- تعتمد هذه الدراسة على المنهج الوصفي التحليلي (Descriptive Analytical Approach) ، وذلك لملاءمته لطبيعة الموضوع الذي يتطلب جمع بيانات حول الظواهر القائمة (تطبيق المعيار، وجود المخاطر) وتحليل العلاقات بينها. يُمكن هذا المنهج من وصف الوضع الراهن بدقة، ومن ثم تحليل العوامل المؤثرة والعلاقات السببية بين المتغيرات. إجراءات جمع البيانات: سيتم جمع البيانات الكمية من عينة مختارة من موظفي مختبرات المعايرة المعتمدة (حاليًا أو سابقًا) في المملكة العربية السعودية. سيتم التركيز على الموظفين ذوي الخبرة والمعرفة بمتطلبات ISO 17025 وإجراءات إدارة المخاطر داخل مختبراتهم.
- أدوات التحليل الإحصائي: بعد جمع البيانات، سيتم تحليلها باستخدام حزمة البرامج الإحصائية للعلوم الاجتماعية (SPSS). ستشمل التحليلات الإحصائية ما يلي:
- التكرارات والنسب المئوية والمتوسطات الحسابية والانحرافات المعيارية: لوصف المتغيرات الأساسية للدراسة (مدى تطبيق المعيار، أنواع المخاطر، كفاءة الإدارة).
 - اختبارات الارتباط (مثل معامل ارتباط بيرسون): لقياس قوة واتجاه العلاقة بين تطبيق معيار ISO 17025 وكفاءة إدارة المخاطر.
 - تحليل الانحدار الخطي المتعدد (Multiple Linear Regression): لتحديد مدى تأثير تطبيق معيار ISO 17025 على كفاءة إدارة المخاطر، وتحديد المتغيرات الأكثر تأثيرًا.
 - اختبارات الفروق (مثل اختبار "ت" أو تحليل التباين: ANOVA) لمقارنة الفروق بين مجموعات مختلفة من المختبرات (على سبيل المثال، حسب حجم المختبر أو تاريخ الاعتماد).

أدوات الدراسة:

لجمع البيانات اللازمة، تم تصميم استبانة مفصلة ومُهيكلة، تُوجه إلى العاملين في مختبرات المعايرة. تم بناء هذه الاستبانة بعناية لضمان تغطية جميع جوانب أهداف وتساؤلات الدراسة، وتتضمن عدة محاور رئيسية:

1. محور تطبيق ISO 17025 يتضمن هذا المحور مجموعة من العبارات التي تقيس مدى التزام المختبر بمتطلبات المعيار المختلفة، مثل جودة نظام الإدارة، كفاءة الكوادر، معايرة المعدات، التحكم بالوثائق، والتدقيق الداخلي.
 2. محور أنواع المخاطر: يُقدم هذا المحور قائمة بأنواع المخاطر الشائعة في مختبرات المعايرة (فنية، إدارية، مالية، بيئية، أمنية، إلخ)، ويُطلب من المستجيبين تقييم مدى تكرار كل نوع وتأثيره المحتمل على عمل المختبر.
 3. محور كفاءة إدارة المخاطر: يُركز هذا المحور على تقييم فعالية الآليات والإجراءات المتبعة في المختبر لتحديد، تقييم، معالجة، ومراقبة المخاطر. يشمل ذلك وجود سياسات لإدارة المخاطر، تنفيذ تقييمات دورية، وفعالية إجراءات التصحيح والوقاية.
- تم تصميم الاستبانة باستخدام مقياس ليكرت خماسي (خمس درجات للتقييم) لضمان سهولة الإجابة والحصول على بيانات كمية قابلة للتحليل الإحصائي. سيتم إجراء اختبار مبدئي (pilot study) على عينة صغيرة للتأكد من وضوح الاستبانة وموثوقيتها (reliability) وصلاحيتها (validity) قبل توزيعها على العينة النهائية.

حدود الدراسة :

لتحديد نطاق هذه الدراسة وضمان التركيز والعمق، تم وضع الحدود التالية:

- الحدود المكانية و التي ستقتصر الدراسة على مختبرات المعايرة الواقعة في المملكة العربية السعودية. يُسهم هذا التركيز في الحصول على بيانات أكثر تجانسًا وتمثيلًا للبيئة المحلية، مع الأخذ في الاعتبار الاختلافات المحتملة في التطبيق والمعايير بين الدول.
- الحدود الزمانية بحيث سيتم جمع البيانات وإجراء التحليل خلال الفصل الدراسي الثاني للعام الأكاديمي 2025/2024. هذا الإطار الزمني يُوفر فترة كافية لجمع البيانات وتحليلها بشكل منهجي.
- الحدود الموضوعية وذلك من خلال تركيز الدراسة بشكل خاص ومُبَاشَر على العلاقة بين تطبيق معيار ISO 17025 ومنهجيات إدارة المخاطر في مختبرات المعايرة. لن تتناول الدراسة معايير أيزو أخرى أو أنواع أخرى من المختبرات (مثل مختبرات الفحص الطبي أو الكيميائي)، ما لم تكن حاصلة على اعتماد ISO 17025 وتُقدم خدمات معايرة.

المراجع:

- Fourie, G., Visser, R., & Lombaard, M. (2020). Laboratory Risk Management and Assessment. Professional CPD.
 - <https://professionalcpd.co.za/wp-content/uploads/2020/11/Laboratory-Risk-Management-and-Assessment.pdf>
- Kim, Y. S., Park, Y. S., & Kim, M. K. (2022). Advancements in Laboratory Quality Management Systems: A Review of Their Impact on Patient Safety and Operational Efficiency. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 60(10), 10.1007/s00769-022-01521-y.
 - <https://colab.ws/articles/10.1007%2Fs00769-022-01521-y>
- Al-Samarrai, T. A. (2015). Risk Management in Analytical Laboratories: A Review. *Journal of Analytical Methods in Chemistry*, 3(1), 6.
 - <https://www.mdpi.com/2305-6703/3/1/6>
- ISO/IEC 17025:2017. (2017). General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International Organization for Standardization.

